



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-22054951-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-22054951-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada RAQUIFEROL D3 / COLECALCIFEROL, SOLUCIÓN ORAL y SOLUCIÓN ORAL (GOTAS), Certificado n° 57.795.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominará RAQUIFEROL D3 CB / COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100 mg (100.000 UI), en la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, cuya composición para los excipientes será: ACEITE DE SOJA 219,25 mg, DL-ALFA TOCOFEROL ACETATO 0,75 mg, GELATINA 106,3286 mg, ANHIDRISORB 85/70 (SORBITOL SORBITAN SOLUCIÓN) 51,5558 mg, AMARILLO DE QUINOLEÍNA (CI 47005) 0,0074 mg, AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0004 mg, DIOXIDO DE TITANIO SUSPENDIDO EN ANHIDRISORB 1:1,5 4,3563 mg; a expendirse en BLISTER ALU/ALU; en envases conteniendo 1, 2 y 4 capsulas blandas; efectuándose su elaboración en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. (Av. Marquez 654/91, Lavalle 8110/8186, Congreso 8161, Honduras 760, Localidad Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires) propuesto como Elaborador (elaboración a granel de cápsulas blandas), ROEMMERS S.A.I.C.F. (José E. Rodó 6376/6424, CABA) propuesto como Acondicionador (acondicionamiento primario y secundario) y ROEMMERS S.A.I.C.F. (Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.) propuesto como Acondicionador alternativo (acondicionamiento primario y secundario); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulo primario IF-2021-76131274-APN-DERM#ANMAT, rótulo secundario IF-2021-76130933-APN-DERM#ANMAT, prospecto según GEDO N° IF-2021-76130670-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2021-76130135-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.795, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscríbanse la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-22054951-APN-DGA#ANMAT

